

末梢血管疾患のために当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

1980年1月1日から2028年3月31日までの間に、さいたま市立病院一般・血管外科に末梢血管疾患の診断、治療のために入院、通院される予定の方。また、本研究開始以前に末梢血管疾患と診断、治療された方。

【研究課題名】

「末梢血管疾患心療に関する多施設共同観察研究」

【研究責任者】

さいたま市立病院 一般・血管外科 部長 朝見 淳規

【研究の目的】

一般・血管外科で扱う「末梢血管疾患」は、胸腔内・頭蓋内以外の全ての血管（頸部、上肢、腹腔内、下肢）が対象となり、多岐にわたります。

近年、医療の進歩に伴い、末梢血管疾患に対する診断方法や治療方法（手術療法、薬物療法など）の選択肢は極めて豊富になりました。大動脈瘤や末梢動脈疾患に対する治療法には、従来の血管置換術やバイパス術に加えて、近年ではカテーテルを用いた血管内治療が増加傾向にあり、治療戦略が大きく変化しつつあります。しかし、血管内治療はその長期的な治療成績が未だ十分に評価されていません。また、感染性動脈瘤や内臓動脈瘤など、致死率の高い疾患であるものの、症例数自体が少ないために、標準的診断方法や治療方法が確立されていない疾患もあります。

本研究は、「末梢血管疾患」の特徴を明らかにして、標準的診療の確立を目指すことを目的としています。本研究によって得られた知見は、今後の末梢血管疾患の患者さんに対してより良質な医療を提供することに繋がるものと考えています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

基礎データ：手術時年齢、性別、身体所見、基礎疾患、内服薬など

治療方法：外科的血行再建術、血管内治療、薬物療法、運動療法など

治療後の経過：臨床所見（跛行距離、潰瘍所見、感染所見など）、画像所見、再治療の有無、救肢の有無、生命予後など

電子カルテから得られる情報、血管撮影検査、CT検査、MRI検査、アイソトープ検査、超音波検査、採血検査、生理機能検査（血圧脈波検査、皮膚還流圧検査、レーザードップラー血流検査など）などの検査情報

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2028 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（藤井琢）が匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、解析します。研究参加施設間でお互いのデータを解析する際も、患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が管理し、当院外への持ち出しは行いません。治療成績の向上ならびに皆様の健康の向上に役立てるために、学術論文や関連学会等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。なお、本研究のデータは研究終了後 5 年間保存された後、個人情報保護に注意して廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。

ご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 一般・血管外科 科長 藤井琢 電話：048-873-4111（代表）
FAX：048-873-5451

【研究組織】

慶應義塾大学医学部	一般・消化器外科	准教授	尾原秀明
東京歯科大学市川総合病院	血管外科	助教	小野滋司
川崎市立川崎病院	外科	部長	和多田晋
さいたま市立病院	一般・血管外科	部長	朝見淳規
済生会横浜市東部病院	血管外科	医員	下河原達也
東京医療センター	外科	医員	関本康人
平塚市民病院	外科	医員	林啓太
済生会中央病院	血管外科	副院長	原田裕久
静岡赤十字病院	血管外科	部長	新谷恒弘
水戸赤十字病院	外科	部長	内田智夫
けいゆう病院	外科	部長	松本秀年
立川病院	外科	部長	秋山芳伸
岸和田徳洲会病院	循環器内科	副院長	横井良明
松山赤十字病院	血管外科	部長	山岡輝年
UCLA	血管外科	教授	Peter F. Lawrence
聖隷三方原病院	心臓血管外科	医長心得	夏目佳代子
下北沢病院	血管外科	副院長	長崎和仁